

# 再審査結果、効能追加、使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2010年6月—7月

プロトンポンプ阻害剤

**パリエット<sup>®</sup>錠10mg** **パリエット<sup>®</sup>錠20mg**

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

## 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

### 1. パリエット錠10mgの再審査結果（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法）

今回の再審査の対象となった再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法に関する【効能・効果】【用法・用量】には変更ありませんでした。

改訂項目	主な改訂内容
その他の注意	逆流性食道炎患者の長期の維持療法における安全性が検証されたことから下記の記載を削除致しました。 「 <del>(4) 国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない（国内において6ヵ月を超える使用経験はないが、海外においては1年を超える長期の使用経験がある）。</del> 」

### 2. パリエット錠10mgの効能・効果、用法・用量の追加

改訂項目	主な改訂内容	備考
効能・効果 (下線部追加)	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u> <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u>	追加承認
用法・用量 (下線部追加)	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人には…以下（略） 逆流性食道炎 通常、成人には…以下（略） <u>非びらん性胃食道逆流症</u> <u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</u> <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 通常、成人には…以下（略）	追加承認
効能・効果に関連する使用上の注意	胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に関する注意事項を追記致しました。	自主改訂
用法・用量に関連する使用上の注意	非びらん性胃食道逆流症の追加承認に伴い記載整備を行いました。	自主改訂
重要な基本的注意	・非びらん性胃食道逆流症に対する注意事項を追記致しました。 ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に対する記載を整備致しました。	自主改訂
副作用 (副作用の発生状況の概要)	胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に関する臨床試験は実施していないことを追記致しました。	自主改訂

(次ページに続く)

### 3. パリエット錠10mg／パリエット錠20mg共通の使用上の注意改訂

改訂項目	主な改訂内容	備考
重要な基本的注意	本剤投与中における血液学的検査と血液生化学的検査の実施等の注意事項を追記致しました。	自主改訂
副作用 (副作用の発生状況の概要)	再審査期間中に実施した製造販売後の調査・試験の結果を反映し、副作用の発現頻度を見直しました。また、併せて非びらん性胃食道逆流症に対する臨床試験の結果を反映し、副作用の発現頻度を見直しました。	自主改訂
副作用 (重大な副作用)	中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) を中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) に読替えました。	自主改訂
副作用 (その他の副作用)	腹痛、鼓腸を追記致しました。また、貧血、しびれ感、CK (CPK) の上昇の発現頻度を変更致しました。	自主改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.191号 (2010年7月下旬発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン  
☎ 0120(419)497 9～18時 (土、日、祝日9～17時)  
★弊社製品情報は、弊社 HP (<http://www.eisai.jp/medical/>) でご覧いただけます。

#### [再審査結果]

このたび「パリエット錠10mg」について薬事法第14条の4第3項による再審査が終了し、平成21年12月21日付 厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第1221第2号により、再審査結果が通知されました。【効能・効果】【用法・用量】に変更はございませんでした。

下線部分が再審査対象

承認内容 (該当部分抜粋)	
【効能・効果】	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、 <u>逆流性食道炎</u> 、…… (略)
【用法・用量】	逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。 <u>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</u>

[改訂箇所及び改訂理由] (効能・効果、用法・用量、重要な基本的注意、副作用、その他の注意)

《効能・効果》並びに《効能・効果に関連する使用上の注意》

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>パリエット錠10mg 【効能・効果】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、<u>Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</u> 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（<u>胃 MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く</u>）。</li> <li>2. 進行期胃 MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</li> <li>3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</li> <li>4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</li> </ol>	<p>パリエット錠10mg 【効能・効果】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、<u>Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍</u> におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p>

( ) 追加承認 ( ) 自主改訂

#### 改訂理由：非びらん性胃食道逆流症(パリエット錠10mg)

平成22年6月18日付で、パリエット錠10mgの【効能・効果】として「非びらん性胃食道逆流症」が追加承認されました。

#### 改訂理由：ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助（胃 MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）（パリエット錠10mg）

平成22年6月18日付で、パリエット錠10mgの【効能・効果】に「ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助（胃 MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）」が追加承認されました。

今回の【効能・効果】の追加は、平成20年12月に日本ヘリコバクター学会から厚生労働省へ3疾患（胃 MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）に対するヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応追加の要望書が提出されたことを受け、関連する会社<sup>(注)</sup>が平成11年2月1日付 研第4号、医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に則り、国内外の公表文献等を科学的根拠として、臨床試験を実施することなく共同で申請を行い、当該【効能・効果】は医学薬学上公知であるとして承認されたことによるものです。

注) 武田薬品工業株式会社、アストラゼネカ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、エーザイ株式会社、協和発酵キリン株式会社、アステラス製薬株式会社、大正製薬株式会社、アボット ジャパン株式会社、塩野義製薬株式会社

また、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に胃 MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に関する注意事項を追記致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>パリエット錠10mg 【用法・用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p> <p><u>非びらん性胃食道逆流症</u> 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非びらん性胃食道逆流症は除く）。</p>	<p>パリエット錠10mg 【用法・用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は除く）。</p>

( ) 追加承認 ( ) 自主改訂

### 改訂理由

平成22年6月18日付で、パリエット錠10mgに「非びらん性胃食道逆流症」の【用法・用量】が追加承認されました。また、平成22年6月18日付で、パリエット錠10mgの【効能・効果】に「ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助（胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）」が追加承認されたことに伴い、関連する【用法・用量】の標題から「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における」を削除し「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に変更致しました。さらに、非びらん性胃食道逆流症には1日1回20mgの投与は認められていないため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の記載されている内容からは除かれることを追記致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>パリエット錠10mg 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>(2)本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、<u>定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、<u>長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</u></p> <p>(4)逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(5)非びらん性胃食道逆流症については、<u>問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u></p> <p>(6)非びらん性胃食道逆流症の治療については、<u>投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</u></p> <p>(7)本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>パリエット錠20mg 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>(2)本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、<u>定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、<u>長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</u></p>	<p>パリエット錠10mg 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>(2)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、<u>長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</u></p> <p>(3)逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(4)本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>パリエット錠20mg 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>(2)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、<u>長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</u></p>

( ) 自主改訂

**改訂理由**

パリエット錠10mgに非びらん性胃食道逆流症が追加承認されたことに伴い、その注意事項を追記致しました。また、パリエット錠10mgに「ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助（胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）」が追加承認されたことに伴い、関連する記載を「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に変更致しました。

さらに、パリエット錠10mg、パリエット錠20mgともに、これまで「4. 副作用」の「(3)その他の副作用」の表下の注釈に記載していた血液学的検査と血液生化学的検査の実施等の注意事項を本項目の(2)に移動しました。

《副作用－1》

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>パリエット錠10mg</p> <p><b>4. 副作用</b>  <b>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</b>  <u>承認時までの試験では、総症例1,655例中、190例（11.5%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。その主なものはALT（GPT）の上昇28件（1.7%）、AST（GOT）の上昇20件（1.2%）、LDHの上昇18件（1.1%）であった。</u>  <u>製造販売後の調査・試験では、総症例7,020例中、299例（4.3%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。その主なものは下痢19件（0.3%）、AI-Pの上昇19件（0.3%）、便秘16件（0.2%）であった（再審査終了時）。</u>  <b>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b>            記載省略（変更なし）  <b>胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病又は早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b>  <u>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない（承認時）。</u></p> <p>パリエット錠20mg</p> <p><b>4. 副作用</b>  <u>承認時までの試験では、総症例1,655例中、190例（11.5%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。その主なものはALT（GPT）の上昇28件（1.7%）、AST（GOT）の上昇20件（1.2%）、LDHの上昇18件（1.1%）であった（承認時：パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法及び非びらん性胃食道逆流症の承認時に実施した試験の症例を含む）。</u>  <u>製造販売後の調査・試験では、総症例7,020例中、299例（4.3%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。その主なものは下痢19件（0.3%）、AI-Pの上昇19件（0.3%）、便秘16件（0.2%）であった（再審査終了時：パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に実施した製造販売後調査・試験の症例を含む）。</u></p>	<p>パリエット錠10mg</p> <p><b>4. 副作用</b>            ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群            総症例6,819例中、309例（4.53%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く再審査終了時）</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助            記載省略</p> <p>なお、以下の副作用において「頻度不明」は自発報告で認められたものである。</p> <p>パリエット錠20mg</p> <p><b>4. 副作用</b>            総症例6,819例中、309例（4.53%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。（再審査終了時）            なお、以下の副作用において「頻度不明」は自発報告で認められたものである。</p>

( ) 自主改訂

**改訂理由**

パリエット錠10mg、パリエット錠20mgの副作用発生状況の概要として、パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に実施した製造販売後の調査・試験の結果を反映し、副作用の発現頻度を見直しました。また、併せて非びらん性胃食道逆流症に対する臨床試験の結果を反映し、副作用の発現頻度を見直しました。

さらに、パリエット錠10mgに公知申請した胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に関する臨床試験は実施していないことを追記致しました。

《副作用－2》

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
パリエット錠10mg、20mg (1)重大な副作用 5) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>多形紅斑</u> <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、多形紅斑等 (頻度不明) の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。	パリエット錠10mg、20mg (1)重大な副作用 5) 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>多形紅斑</u> 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、多形紅斑等 (頻度不明) の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

( ) 自主改訂

**改訂理由**

中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) を中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) に読み替えました。

《副作用－3》

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後				改 訂 前
パリエット錠10mg (3)その他の副作用 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 <u>Zollinger-Ellison 症候群</u> 、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u>				パリエット錠10mg (3)その他の副作用 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 <u>Zollinger-Ellison 症候群</u>
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	
<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>	発疹、痒痒感	蕁麻疹		<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>
<b>血液</b>	白血球減少、白血球増加、好酸球增多、 <u>貧血</u>	赤血球減少、好中球增多、リンパ球減少		<b>血液<sup>注2)</sup></b>
<b>肝臓</b>	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇		<b>肝臓<sup>注3)</sup></b>
<b>循環器</b>		血圧上昇、動悸		<b>循環器</b>
<b>消化器</b>	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、 <u>鼓腸</u>	舌炎、嘔吐	<b>消化器</b>
<b>精神神経系</b>	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡	<b>精神神経系</b>

( ) 自主改訂

改 訂 後				改 訂 前			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、 <u>しびれ感、CK(CPK)の上昇</u>	かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症	かすみ目、目のちらつき、しびれ感、CK(CPK)の上昇、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房
<p>表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。</p> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>				<p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2) 投与中は定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注3) 投与中は定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>			
<p><b>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b></p>				<p><b>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b></p>			
	5%以上	1～5%未満	1%未満		5%以上	1～5%未満	1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	略*	略*	略*	過敏症 <sup>注1)</sup>	略*	略*	略*
血液	略*	略*	略*	血液 <sup>注2)</sup>	略*	略*	略*
肝臓	略*	略*	略*	肝臓 <sup>注3)</sup>	略*	略*	略*
循環器	略*	略*	略*	循環器	略*	略*	略*
消化器	略*	略*	略*	消化器	略*	略*	略*
精神神経系	略*	略*	略*	精神神経系	略*	略*	略*
その他	略*	略*	略*	その他	略*	略*	略*
<p>表中の頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の成績に基づく。</p> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>*表中の副作用の記載内容に修正なし（詳細は添付文書をご覧ください）。</p>				<p>表中の頻度表示はラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与の成績に基づく。</p> <p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2) 投与中は定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注3) 投与中は定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>*表中の副作用の記載内容に修正なし（詳細は添付文書をご覧ください）。</p>			
<p><b>パリエット錠20mg</b></p>				<p><b>パリエット錠20mg</b></p>			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感	蕁麻疹		過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、痒痒感	蕁麻疹	
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、 <u>貧血</u>	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少		血液 <sup>注2)</sup>	白血球減少、白血球増加、好酸球増多	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少、貧血	
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇		肝臓 <sup>注3)</sup>	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇	
循環器		血圧上昇、動悸		循環器		血圧上昇、動悸	
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、 <u>食欲不振、鼓腸</u>	舌炎、嘔吐	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	下腹部痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振	舌炎、嘔吐

( ) 自主改訂

改 訂 後				改 訂 前			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡	精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇	かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症	かすみ目、目のちらつき、しびれ感、CK(CPK)の上昇、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房
<p>表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。  <b>注)</b> このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>				<p><b>注1)</b> このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。  <b>注2)</b> 投与中は定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  <b>注3)</b> 投与中は定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>			

( ) 自主改訂

**改訂理由**

非びらん性胃食道逆流症の臨床試験で報告された「腹痛」及び「鼓腸」を「その他の副作用」の項に追記致しました。また、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に実施した製造販売後の調査・試験の結果と非びらん性胃食道逆流症に対する臨床試験の結果を反映した結果、「貧血」、「しびれ感」及び「CK (CPK) の上昇」の発現頻度を変更致しました。

さらに、パリエット錠10mgのヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の適応が拡大されたことに伴い、記載を整備致しました。

《その他の注意》

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後	改 訂 前
<p>パリエット錠10mg</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(4)の記載を削除</p>	<p>パリエット錠10mg</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(4)国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない(国内において6ヵ月を超える使用経験はないが、海外においては1年を超える長期の使用経験がある)。</p>

**改訂理由**

パリエット錠10mgの「その他の注意」の項に記載していた逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における注意喚起につきましては、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に6ヵ月を超える使用経験が得られたことに伴い、上記記載を削除しました。